

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-51-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LENTE PLEGABLE PARA FACOEMULSIFICACION

Ruc/código : 20513441208

Nombre o Razón social : LABOFTA S.A.C

Fecha de envío : 27/11/2023

Hora de envío : 17:04:56

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

La vigencia mínima del Material Médico será de (18) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquiriente.

El objeto de la convocatoria según las EETT MM-33 hace referencia al ítem denominado LENTE PLEGABLE PARA FACOEMULSIFICACIÓN el cual viene con un accesorio llamado CARTUCHO para realizar la implantación del lente dentro del ojo del paciente. Se solicita al comité considerar que el accesorio llamado CARTUCHO pueda tener una vigencia distinta a la del ítem LENTE PLEGABLE PARA FACOEMULSIFICACIÓN (objeto de la convocatoria) mayor a 7 meses , siempre y cuando el proveedor presente una carta de compromiso de canje sin que esto resulte en perjuicio económico para la entidad. Esto debido a que nuestro cartucho por fabricación sale con 12 meses de vigencia; y este es considerado un accesorio de alta rotación (dado que se puede usar con cualquier medida de lente). Para este caso particular, el postor deberá adjuntar una Carta de Compromiso de Canje. Esto con la finalidad de garantizar la Pluralidad de Postores.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 7 Página: 34

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Literal a), b), e), c) del artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto el Comité de Selección Acoge parcialmente la Observación se aceptara el Cartucho con una vigencia No menor de 12 meses y deberá adjuntar una Carta de Compromiso de Canje.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

se aceptara el Cartucho con una vigencia No menor de 12 meses y deberá adjuntar una Carta de Compromiso de Canje.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-51-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LENTE PLEGABLE PARA FACOEMULSIFICACION

Ruc/código :	20513441208	Fecha de envío :	27/11/2023
Nombre o Razón social :	LABOFTA S.A.C	Hora de envío :	17:04:56

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Certificado de Análisis del Dispositivo Médico (Protocolo de Análisis)

Se solicita al comité se sirva aclarar que los Certificados de Análisis a presentar deberán contener la misma información presentada como requisito para la Autorización del Registro Sanitario. Así mismo, deberán consignar cuanto menos la siguiente información: nombre del producto y/o código del producto, conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario, número de Lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y/o emisión del documento, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite; y será conforme a lo establecido en los artículos 124, 125, 126 y 127 del D.S. 016-2011 SA y modificatorias vigentes.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 4.4 **Página:** 30

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto el Comité de Selección aclara que es correcta su apreciación el Certificado de Análisis del Dispositivo Medico (Protocolo de Análisis) deberá ser acorde a lo indicado en los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la contratación del suministro de dispositivos médicos

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-51-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LENTE PLEGABLE PARA FACOEMULSIFICACION

Ruc/código :	20212561534	Fecha de envío :	27/11/2023
Nombre o Razón social :	ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA	Hora de envío :	19:58:31

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Las bases administrativas solicitan la siguiente documentación obligatoria:

g) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente.

En las Especificación Técnica del IETSI indica como característica "lente intraocular y el cartucho¿". El cartucho al ser un Dispositivo Médico que tiene Registro Sanitario propio emitido por la Digemid, se entiende que el postor deberá presentar el registro sanitario del lente intraocular y el registro sanitario del cartucho.

Por lo que se solicitamos al Comité de Selección se sirva aclarar que los postores deberán presentar Registro Sanitario tanto del Lente intraocular como el Registro Sanitario del cartucho

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: G Página: 18

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto el Comité de Selección aclara, que si el componente (Cartucho) tiene Registro Sanitario, deberán ser presentados tanto del material médico: lente plegable y del componente: cartucho.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-51-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LENTE PLEGABLE PARA FACOEMULSIFICACION

Ruc/código :	20212561534	Fecha de envío :	27/11/2023
Nombre o Razón social :	ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA	Hora de envío :	19:58:31

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Las bases administrativas solicitan a siguiente documentación obligatoria :

h. El Certificado de Análisis del dispositivo médico (Protocolo de Analisis)

La Especificación Técnica del IETSI indica como característica " lente intraocular y el cartucho;" El cartucho al ser un Dispositivo Médico que tiene Registro Sanitario propio emitido por la Digemid, se entiende que el postor deberá presentar el Certificado de Análisis del lente intraocular y el Certificado de Análisis del cartucho.

Por lo que se solicita al Comité de Selección se sirva aclarar que los postores deberán presentar el Certificado de Análisis tanto del Lente intraocular como el Certificado de Análisis del cartucho

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** II **Literal:** H **Página:** 18

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto el Comité de Selección aclara el Certificado de Análisis es de carácter obligatorio para los materiales que tengan Registro Sanitario así mismo de sus Componentes considerando que el cartucho es un material médico semicritico según la clasificación SPAULDING por lo que los postores deberán presentar el Certificado de Análisis tanto del Lente intraocular como el Certificado de Análisis del cartucho

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-51-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LENTE PLEGABLE PARA FACOEMULSIFICACION

Ruc/código :	20212561534	Fecha de envío :	27/11/2023
Nombre o Razón social :	ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA	Hora de envío :	19:58:31

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Las bases administrativas solicitan en los requisitos técnicos:

¿2) El Certificado de Análisis es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad¿. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de Análisis. El Certificado de análisis debe corresponder al lote de la muestra presentada ¿.

Sin embargo, en la relación de los documentos solicitados para la admisión de la oferta la entidad no solicita Muestra ni el Formato de Presentación de muestra. Por lo que entenderíamos que las presentes bases administrativas no requieren la presentación de muestra. Por lo que solicitamos al comité de selección aclarar que NO están solicitando Muestra ni el Formato de Presentación de muestra, dentro de la relación de documentos de admisión de la oferta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1.2 **Página:** 24

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto el Comité de Selección aclara, que según lo indicado en las Condiciones Generales numeral 4.4. El Certificado de Análisis del Dispositivo Médico corresponde a Protocolo de Análisis y No se solicitara muestras tampoco sera necesario presentar el formato de muestra

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-51-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LENTE PLEGABLE PARA FACOEMULSIFICACION

Ruc/código :	20212561534	Fecha de envío :	27/11/2023
Nombre o Razón social :	ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA	Hora de envío :	19:58:31

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

La ficha técnica del dispositivo médico indica lo siguiente:

10. De la presentación: Logotipo

El envase mediatoy/o inmediato¿debe llevar el logotipo solicitado por la entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:

Consignar la frase: Essalud

Nombre de la entidad o Logotipo

Consignar la frase: Prohibida su venta

Nomenclatura del proceso de selección

Sin embargo, dicho rotulado en el producto no permitiría a la Entidad solicitar al proveedor el canje de lentes por cambio de dioptrías, práctica que es habitual por parte de las Redes de Essalud a nivel Nacional, esto a requerimiento de las áreas usuarias (Servicio de Oftalmología).

Por lo que se solicita al Comité de Selección se exonere de dicho requerimiento, con la finalidad de permitir el Canje de Lentes por cambio de dioptrías solicitado por el área usuaria, de acuerdo con la necesidad de los pacientes.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1.10 **Página:** 23

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Art. 2 numeral c) y f) de la Ley de Contrataciones del Estado.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto el Comité de Selección No acoge la observación e indica que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba el IETSI son de obligatorio cumplimiento en todos sus extremos, de acuerdo con la Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD. El postor deberá cumplir con las especificaciones técnicas del petitorio del IETSI. Durante el proceso de adquisición no deben modificarse las especificaciones técnicas

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-51-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LENTE PLEGABLE PARA FACOEMULSIFICACION

Ruc/código :	20212561534	Fecha de envío :	27/11/2023
Nombre o Razón social :	ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA	Hora de envío :	19:58:31

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Las bases administrativas señalan anexos y formatos, que forman parte del requerimiento:

Anexo C - Hoja Resumen de Presentación del Dispositivo Médico Ofertado y Vigencia Mínima

Dentro del Anexo C, el postor debe consignar información del producto, referente a su Registro Sanitario. Entre los cuales destacamos: N° Registro Sanitario, Nombre autorizado en su Registro Sanitario, Fabricante, Forma de Presentación, Vigencia Mínima del Dispositivo Médico: ¿..en meses.

El postor deberá entregar tanto el lente plegable como el cartucho en cumplimiento a lo solicitado en la Ficha Técnica del Dispositivo Médico del IETSI. Siendo ambos dispositivos médicos señalados en la Especificación Técnica del IETSI, se solicita al Comité de Selección aclarar que el postor deberá detallar la información solicitada en el Anexo C, tanto del Lente Plegable como la del Cartucho, tales como N° Registro Sanitario, Nombre autorizado en su Registro Sanitario, Fabricante, Forma de Presentación, Vigencia Mínima del Dispositivo Médico: ¿..en meses.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 41

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto el Comité de Selección aclara, que el proveedor deberá presentar en su oferta el Anexo C - Hoja Resumen de Presentación del Dispositivo Médico Ofertado y Vigencia Mínima del Material Medico: Lente Plegable y Componente: Cartucho de contar con Registro Sanitario

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-51-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LENTE PLEGABLE PARA FACOEMULSIFICACION

Ruc/código :	20212561534	Fecha de envío :	27/11/2023
Nombre o Razón social :	ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA	Hora de envío :	19:58:31

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Las bases administrativas señalan anexos y formatos, que forman parte del requerimiento:

Anexo C - Hoja Resumen de Presentación del Dispositivo Médico Ofertado y Vigencia Mínima

Dentro del Anexo C, el postor debe consignar información del producto, referente a su Registro Sanitario. Entre los cuales solicitan la Vigencia Mínima del Dispositivo Médico: ¿..en meses. Es decir, el postor debe especificar la cantidad de meses a ofertar del dispositivo médico.

Las bases solicitan dentro del RTM en el numeral 7 que la vigencia mínima del material médico deberá ser igual o mayor a la especificación técnica homologada por el IETSI y en caso de no ser homologada la vigencia mínima de material médico será de (18) meses al momento de su (s) fecha (s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquiriente.

Siendo el cartucho un Dispositivo Médico imprescindible para el plegado e implante del Lente durante la cirugía del paciente, se entiende que tanto el lente plegable como el cartucho (ambos dispositivos médicos) deben cumplir con la vigencia mínima solicitada en las bases. Y siendo que el postor deberá entregar tanto el lente plegable como el cartucho (ambos dispositivos médicos señalados en la Especificación Técnica del IETSI), se solicita al Comité de Selección aclarar que el postor deberá detallar por separado la vigencia mínima a ofertar en el Anexo C, tanto del Lente Plegable como la del Cartucho, de acuerdo con lo solicitado en las Bases.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 41

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto el Comité de Selección aclara que la vigencia mínima a ofertar en el Anexo C, es del Material Medico: Lente Plegable y del componente: cartucho de acuerdo con lo solicitado en las Bases teniendo en cuenta que para el Lente plegable la vigencia mínima es:18 meses y para el componente cartucho no menor a 12 meses adjuntando carta de compromiso de canje

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-51-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LENTE PLEGABLE PARA FACOEMULSIFICACION

Ruc/código :	20212561534	Fecha de envío :	27/11/2023
Nombre o Razón social :	ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA	Hora de envío :	19:58:31

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

La ficha técnica del dispositivo médico indica dentro de sus características lo siguiente:
La Empresa proveedora facilitará los Inyectores que permita la correcta implantación del lente.

Por lo que se solicita al Comité de Selección precisar cuantos inyectores requerirá la entidad para el presente procedimiento, considerando que el valor del inyector(es) estará(n) incluido(s) dentro del precio a ofertar del Lente Plegable, en cumplimiento con lo solicitado en la Especificación Técnica del IETSI del Dispositivo Médico.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 22

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Art. 2 numeral c) y e) de la Ley de Contrataciones del Estado.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto el Comité de Selección Acoge la Observación y en coordinación el servicio usuario indica que se requiere 15 Inyectores reutilizables

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

Se requiere 15 Inyectores reutilizables